

AMKLINE TABLETS 5MG
AMKLINE TABLETS 10MG
Amlodipine Besilate

What is in this leaflet

1. What Amlodipine Tablets are and what they are used for
 2. Before you take Amlodipine Tablets
 3. How to take Amlodipine Tablets
 4. Possible side effects
 5. How to store Amlodipine Tablets
 6. Further Information
- The tablets will be called Amlodipine Tablets in this leaflet.

What Amlodipine is used for

The active ingredient, amlodipine besilate, belongs to a group of medicines called calcium channel blockers. Amlodipine Tablets may be used to treat:

- Raised blood pressure (hypertension) or
- A certain type of chest pain (angina) including Prinzmetal's (or variant) angina

How Amlodipine works

If you have high blood pressure, amlodipine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily.

If you have angina, you may get chest pains when your heart cannot get enough blood. This usually happens during exercise or stress. Amlodipine helps to prevent this by increasing the blood supply to the heart. Amlodipine Tablets do not work immediately to stop the chest pain from angina.

Before you take Amlodipine

When you must not take it

Some people must not take Amlodipine Tablets. Discuss this with your doctor if:

- You think you are allergic to amlodipine or other similar medicines, or to the other ingredients in Amlodipine Tablets. (These are given at the end of the leaflet).
- You have severe heart problems (might be known as cardiogenic shock), aortic stenosis (narrowing of the aortic heart valve) or unstable angine.
- You are pregnant or breast feeding.

Before you start to take it

You should ask yourself the following questions before you take Amlodipine Tablets.

- Do you have problems with your liver?
- Have you recently had a heart attack?
- Do you have very high blood pressure?
- Do you have heart failure?

If the answer to any of these questions is YES, please speak to your doctor before taking these tablets.

Taking other medicines

Some medicines can affect the way other medicines work. There have been no problems reported with Amlodipine Tablets. However, you must make sure your doctor or pharmacist knows what other medicines you are taking or have recently taken, including any obtained without a prescription.

How to take Amlodipine Tablets

How much to take

Always take the tablets exactly as your doctor has told you to. The dose should be on the pharmacy label. Check with your doctor or pharmacist if you

are not sure. Do not change the dose or stop taking the tablets without talking to your doctor first.

Amlodipine Tablets are not suitable for children or adolescents (under 18 years old).
Adults:

- The usual starting dose is 5mg a day. This may be increased to a maximum of 10mg a day.
- The same dose is suitable for the elderly or for people with kidney trouble.
- Amlodipine Tablets are not suitable for children.

When to take it

The tablets should be swallowed with a drink of water. You should try to take your daily dose at about the same time each day.

How long to take it

Amlodipine Tablets should be taken for as long as prescribed by your doctor.

If you forget to take it

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you accidentally take too many tablets, or a child swallows some, contact your doctor immediately or go to your nearest hospital casualty department. Take any remaining tablets and the packaging with you to the doctor or casualty department. If an overdose has been taken there may be signs such as flushing (reddening of the skin), feeling dizzy or fainting.

While you are using Amlodipine)

Things you must do

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine and take it as prescribed by your doctor.

Things you must not do

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Things to be careful of

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

If you are a woman of child-bearing age, you must use adequate contraception all the time you are taking Amlodipine Tablets.

Amlodipine Tablets can make you feel dizzy and tired. If you are affected do not drive or operate machinery.

Side Effects

Like all medicines, Amlodipine Tablets can sometimes cause unwanted side effects, although not everybody gets them.

STOP TAKING THE TABLETS and tell your doctor immediately, or contact the casualty department at your nearest hospital, if you experience the following very rare effects which may be the symptoms of an allergic reaction:

- Swelling of the face, lips, tongue or throat or difficulty breathing or swallowing, itching, rash, peeling of the skin, extensive reddening and blistering of the skin (Stevens-Johnson's syndrome)

You may need urgent medical attention or hospitalization.

The following side effects have also been reported:

Common (reported in between 1 in 100 and 1 in 10 people):

- Headache, sleepiness, tiredness, dizziness
- Palpitations, flushing
- Feeling sick, stomach ache
- Water retention (swelling)

Uncommon (reported in between 1 in 1,000 and 1 in 100 people):

- Inability to sleep, mood changes
- Shakiness, numbness, tingling
- Problems with sight, ringing in the ears (tinnitus)
- Breathlessness, runny nose
- Being sick, indigestion, diarrhea, constipation, dry mouth or strange tastes in the mouth
- Hair loss
- Changes in skin colour, purple blotches on the skin, increased sweating, rash and itching
- Muscle cramps, pain in the back, muscles or joints
- Problems with urination, enlarged breasts in men (gynaecomastia), impotence
- Chest pain, weakness, fainting, general pain or a general feeling of being unwell
- Weight loss or gain

Very rare (reported in less than 1 in 10,000 people):

- Changes in number and types of blood cells detected through a blood test (thrombocytopenia)
- Allergic reaction (see above)
- Raised blood sugar levels
- Loss of feeling in fingers and toes due to nerve problems (peripheral neuropathy)
- Heart attack, irregular heart beat
- Sore rash with fever and itching
- Coughing, abdominal pain, swollen and bleeding gums

- Raised liver enzymes (detected in a blood test), yellowing of the skin or whites of the eyes (jaundice, hepatitis)

Tell your doctor if you notice or are worried by any of the side effects listed. Tell your doctor or pharmacist if you notice any other effects not listed

Storage and Disposal of

Amlodipine

Keep all medicines out of reach and sight of children.

Do not use the tablets after the expiry date which is stated on the carton and on the blister.

Store in the original package. Do not store above 30°C.

Do not dispose of medicines in the household waste or water.

Take any tablets you have left over back to your pharmacist to be destroyed. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Amlodipine Tablets 5mg are white to off-white, shield shaped tablets, embossed 'GS TFF' on one side and scored on the other side.

Amlodipine Tablets 10mg are white to off-white, shield shaped tablets, embossed 'GS LH5' on one side and scored on the other side.

Each carton contains 30 Amlodipine Tablets 5mg or Amlodipine Tablets 10mg.

Ingredients

The active substance is amlodipine (as amlodipine besilate). Each Tablet contains 5mg or 10mg of amlodipine. The other ingredients are microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate and lactose anhydrous.

AmKline Tablets 5mg
MAL10110017AC

AmKline Tablets 10mg
MAL10110018AC

Manufacturer

UPHA Pharmaceutical Mfg. (M)
Sdn Bhd
Lot 2 & 4, Jalan P/7 Section 13,
Bangi Industrial Estate
43650 Bandar Baru Bangi
Selangor, Malaysia

Date of Revision

16 April 2012

TABLET AMKLINE 5MG
TABLET AMKLINE 10MG
Amlodipine besilate

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah dia Tablet Amlodipine dan apakah kegunaannya
 2. Sebelum anda mengambil Tablet Amlodipine
 3. Bagaimana untuk mengambil Tablet Amlodipine
 4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku
 5. Bagaimana untuk menyimpan Tablet Amlodipine
 6. Maklumat lanjut
- Tablet ini dipanggil Tablet Amlodipine di dalam risalah ini.

Apakah kegunaan Amlodipine

Amlodipine besilate, iaitu bahan aktifnya termasuk dalam jenis ubat-ubatan yang dipanggil penghalang saluran kalsium (calcium channel blockers). Tablet Amlodipine mungkin digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi (hipertensi) atau
- Sesetengah jenis sakit dada (angina) termasuk angina Prinzmetal (atau jenis angina seperti)

Bagaimana Amlodipine berfungsi

Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi, amlodipine bertindak dengan merehatkan saluran darah, supaya darah dapat mengalir dengan lebih mudah.

Jika anda mengalami angina, anda mungkin mendapat sakit dada semasa jantung tidak mendapat bekalan darah yang secukupnya. Ini selalunya berlaku ketika melakukan senaman atau berada di dalam keadaan tertekan. Amlodipine membantu mengelakkan keadaan tersebut dengan meningkatkan bekalan darah ke jantung. Tablet Amlodipine

tidak bertindak secara serta-merta untuk menghentikan sakit dada disebabkan angina.

Sebelum mengambil

Amlodipine

Bila tidak boleh mengambil
Sesetengah orang tidak dibenarkan mengambil Tablet Amlodipine. Bincanglah dengan doktor anda jika:

- Anda fikir anda mempunyai alahan terhadap Amlodipine atau ubat seperti, atau kandungan lain di dalam Tablet Amlodipine. (Ini dinyatakan di bahagian belakang risalah ini)
- Anda mempunyai masalah jantung yang teruk (juga dikenali sebagai renjatan kardiogenik), stenosis aorta (penyempitan injap aorta jantung) atau angina tidak stabil
- Anda hamil atau menyusukan anak

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Tablet Amlodipine, anda perlu pertimbangkan sendiri soalan-soalan berikut:

- Adakah anda mengalami masalah hati?
- Adakah anda mengalami serangan jantung akhir-akhir ini?
- Adakah anda mempunyai tekanan darah sangat tinggi?
- Adakah anda menghadapi masalah kegagalan jantung?

Jika jawapan untuk salah satu soalan tersebut adalah YA, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil tablet ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan boleh memberi kesan kepada ubat lain. Tiada masalah yang telah

dilaporkan mengenai Tablet Amlodipine.

Walaupun bagaimanapun, sila pastikan doktor dan ahli farmasi anda tahu tentang ubat-ubatan lain yang diambil atau yang baru diambil, termasuklah ubat-ubatan yang diambil tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Amlodipine

Berapa banyak harus diambil

Sila ambil tablet seperti yang telah dipreskripsi oleh doktor anda. Dos seharusnya tertera pada label farmasi. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti. Jangan tukar dos yang diberikan atau berhenti mengambil tablet tersebut tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Tablet Amlodipine tidak sesuai kepada kanak-kanak atau remaja (di bawah umur 18 tahun).

Dewasa:

- Kebiasaannya, dos permulaan adalah 5mg sehari. Ini mungkin ditambah sehingga 10mg sehari.
- Dos yang sama juga sesuai kepada orang berusia dan pesakit buat pinggang.
- Tablet Amlodipine tidak sesuai bagi kanak-kanak.

Bila perlu diambil

Tablet tersebut perlu ditelan dengan air. Anda perlu cuba mengambil dos harian anda pada waktu yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu diambil

Tablet Amlodipine hendaklah diambil selama mana yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Jika secara tidak sengaja anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos seterusnya seperti

biasa. Jangan ambil dos berganda dalam masa yang sama untuk mengganti dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil tablet yang terlalu banyak, atau kanak-kanak tertelan tablet tersebut, hubungi doktor anda secepat mungkin atau pergi ke bahagian kecemasan di hospital berdekatan. Bawa lebih tablet dan pembungkusnya dan tunjukkan kepada doktor atau bahagian kecemasan. Sekiranya dos berlebihan diambil, kemungkinan akan ada tanda-tanda terlebih dos seperti kemerah-merahan pada kulit, pening kepala atau pengsan.

Semasa menggunakan Amlodipine

Perkara yang perlu dilakukan
Sila rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Amlodipine dan ikut preskripsi doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsi untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai tanda-tanda yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda seorang wanita yang masih di dalam lingkungan umur yang boleh hamil, anda mesti mengambil langkah pencegahan kehamilan

secukupnya semasa anda mengambil Tablet Amlodipine. Tablet Amlodipine mungkin membuat anda merasa pening dan letih, Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika keadaan tersebut mengganggu anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Tablet Amlodipine juga boleh mengakibatkan kesan yang tidak diingini, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

BERHENTI MENGAMBIL UBAT INI dan beritahu doktor anda secepat mungkin, atau hubungi bahagian kecemasan di hospital berhampiran jika anda mengalami masalah berikut kerana ia mungkin merupakan tanda-tanda alahan, walaubagaimanapun ia jarang sekali berlaku.

- Bengkak di muka, bibir, lidah atau tekak, atau kesukaran bernafas atau menelan, gatal-gatal, ruam., kulit mengelupas, kemerah-merahan yang berlebihan dan kulit melepuh (sindrom Stevens-Johnson)

Anda mungkin memerlukan rawatan secepat mungkin atau dimasukkan ke dalam hospital. Kesan-kesan sampingan yang telah dilaporkan adalah seperti berikut:

Sering berlaku (dilaporkan berlaku di antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 10 orang):

- Sakit kepala, mengantuk, kepenatan, pening
- Jantung berdebar-debar, kemerah-merahan pada kulit
- Rasa mual, sakit perut
- Pengumpulan cecair badan (bengkak)

Jarang berlaku (dilaporkan berlaku di antara 1 dalam 1,000 orang dan 1 dalam 100 orang):

- Tidak boleh tidur, perubahan mood
- Menggeletar, kebas, semut-semut
- Masalah penglihatan, mendengar bunyi bising di dalam telinga (tinitus)
- Masalah bernafas, hidung berair
- Loya, ketidakhadaman, cirit-birit, sembelit, mulut kering atau rasa pelik di dalam mulut
- Keguguran rambut
- Perubahan pada warna kulit, terdapat tompok-tompok ungu pada kulit, berpeluh dengan lebih banyak, ruam dan gatal-gatal
- Kekejangan otot, sakit di bahagian belakang, sakit tulang atau sendi
- Masalah membuang air kecil, pembesaran buah dada pada lelaki (gynakomastia), mati pucuk
- Sakit dada, lemah, pengsan, sakit atau berasa tidak sihat
- Berat berkurang atau bertambah

Sangat jarang berlaku (dilaporkan berlaku kurang dari 1 dalam 10,000 orang):

- Perubahan bilangan dan jenis darah yang dikesan melalui ujian darah (trombositopenia)
- Alahan (lihat di atas)
- Peningkatan paras gula dalam darah
- Hilang deria rasa di jari dan jari kaki disebabkan masalah saraf (neuropati periferi)
- Serangan jantung, degupan jantung tidak tetap
- Ruam yang sakit dengan demam dan gatal
- Batuk, sakit abdomen, bengkak dan gusi berdarah
- Peningkatan paras enzim hati (dikesan melalui ujian darah), kekuningan pada kulit atau pada mata (penyakit kuning hepatitis)

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami atau risau akan sebarang kesan yang telah

disenaraikan. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan.

Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Amlodipine

Sila simpan jauh dari capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan tablet yang telah tamat tempoh seperti tertera pada kotak dan strip ubat. Simpan di dalam bungkusan asalnya.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Jangan buang ubat-ubatan ke dalam buangan isi rumah atau buangan air.

Bawa semua baki ubat kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet Amlodipine 5mg berwarna putih sehingga luar putih, berbentuk perisai, diukir 'GS TFF' pada sebelah permukaan dengan garis bersilang pada sebelah permukaan lagi.

Tablet Amlodipine 10mg berwarna putih sehingga luar putih, berbentuk perisai, diukir 'GS LH5' pada sebelah permukaan dengan garis bersilang pada sebelah permukaan lagi.

Setiap kotak mengandungi 30 biji Tablet Amlodipine 5mg atau Tablet Amlodipine 10mg.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah amlodipine (sebagai amlodipine besilate). Setiap biji tablet mengandungi

5mg atau 10mg amlodipine. Bahan-bahan lain adalah selulosa mikrokristalin, glikolat kanji natrium, magnesium stearat dan laktosa anhydrous

AmKline Tablets 5mg
MAL10110017AC

AmKline Tablets 10mg
MAL10110018AC

Pengilang

UPHA Pharmaceutical Mfg. (M)
Sdn Bhd
Lot 2 & 4, Jalan P/7 Section 13,
Bangi Industrial Estate
43650 Bandar Baru Bangi
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16 April 2012